



Medtronic

THÉRAPIE DE STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE DE MEDTRONIC®

Manuel patient

IHRE MEDTRONIC® DBS-THERAPIE (TIEFE HIRNSTIMULATION)

Therapieleitfaden für Patienten

TERAPIA DBS DI STIMOLAZIONE CEREBRALE PROFONDA DELLA MEDTRONIC®

Guida per il paziente della terapia



USA Rx only



Medtronic[®], Activa[®], Kinetra[®] et Soletra[®] sont des marques déposées de Medtronic, Inc.

DBS[™] est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

Medtronic[®], Activa[®], Kinetra[®] und Soletra[®] sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.

DBS[™] ist eine Marke von Medtronic, Inc.

Medtronic[®], Activa[®], Kinetra[®] e Soletra[®] sono marchi registrati della Medtronic, Inc.

DBS[™] è un marchio di fabbrica della Medtronic, Inc.

Informationen für Angehörige und Betreuungspersonen

Machen Sie sich gründlich mit diesem Patientenleitfaden vertraut, damit Sie dem Patienten helfen können, im Alltag mit der DBS-Therapie (Tiefe Hirnstimulation) gut zurecht zu kommen.

Sie sollten über zwei Therapieleitfäden für Patienten verfügen:

- den DBS-Therapieleitfaden für Patienten, der Informationen zu allen DBS-Therapien enthält,
- den therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten, der wichtige, speziell für die Erkrankung des Patienten relevante Informationen zur DBS-Therapie enthält.

Wenn Ihnen diese beiden Leitfäden nicht vorliegen, wenden Sie sich bitte an den Arzt des Patienten.

Informieren Sie medizinisches Personal stets darüber, dass der Patient einen implantierten Neurostimulator trägt und wo dieser sitzt. Sollte das medizinische Personal hierzu Fragen haben, verweisen Sie es bitte an Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

USA Anrufer in den USA erreichen die Patienten-Hotline von Medtronic unter der Rufnummer +1 800 510 6735.

Sorgen Sie dafür, dass Sie stets den Namen und die Telefonnummer des behandelnden Arztes zur Hand haben, damit Sie ihn bei Fragen oder Problemen sofort kontaktieren können.

Symbole auf dem Etikett

Die folgenden Symbole kommen im Leitfaden oder auf der hinteren Einbandseite vor.



Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Richtlinien AIMD 90/385/ EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte, Benannte Stelle: 0123) und R&TTE 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikations-Endeinrichtungen) entspricht.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union



Hersteller



Gilt nur für Leser in den USA

Inhalt

**Informationen für Angehörige und
Betreuungspersonen 101**

Symbole auf dem Etikett 103

Glossar 109

1 Einleitung 116

Zweck des Therapieleitfadens 116

Überblick über den Therapieleitfaden für
Patienten 117

DBS-Dokumente für den Patienten 119

2 Ihr DBS-System 124

Einsatzgebiete des DBS-Systems 124

Ihr DBS-System 124

Funktionsweise der DBS-Therapie 127

Nicht zulässige medizinische Verfahren
(Kontraindikationen) 127

Risiken 132

Risiken des operativen Eingriffs 132

Mögliche gerätebedingte

Komplikationen 133

Mögliche Nebenwirkungen	135
Warnhinweise	135
Vorsichtsmaßnahmen	136
Elektromagnetische Interferenz (EMI)	140
Voraussichtliche Batterielebensdauer	142

3 Leben mit dem DBS-System 146

Implantationsverfahren	146
Vor der Operation	146
Der Tag der Implantation	146
Nach der Operation	149
Patientenidentifikationskarte	149
Erholung zu Hause	150
Was Sie unbedingt beachten müssen	153
Wann Sie sich an Ihren Arzt wenden müssen	155
Körperliche Aktivitäten	156
Häufig gestellte Fragen	158
Weitere Informationen zur Medtronic DBS- Therapie	161

- 4 Wichtige Informationen zum wiederaufladbaren Neurostimulator 164**
 - Ihre Pflichten 164
 - Kontrolle der Neurostimulatorbatterie 166
- 5 Zusätzliche Informationen 172**
 - Entsorgung des Neurostimulators 172
 - Konformitätserklärung 172
 - Technische Daten 173
- 6 Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI) 180**
 - Elektromagnetische Interferenz (EMI) 180
 - Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen 182
 - Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz 185
 - EMI wahrscheinlich 185
 - Keine EMI 187
 - Medizinische und zahnmedizinische Verfahren 189

Hinweise für medizinisches Personal	189
EMI wahrscheinlich	191
EMI möglich	194
Keine EMI	196
EMI-Überblickstabelle	196

Index 201

Glossar

Arzt - Mit Ihrer medizinischen Betreuung betraute Personen. Im Normalfall ist dies Ihr Arzt, jedoch kann dieser bestimmte Aufgaben auch an das medizinische Personal delegieren.

Arzt-Programmiergerät - Ein kleines Gerät, das vom behandelnden Arzt oder einer Pflegekraft des Patienten zur Programmierung des DBS-Systems verwendet wird. Mit diesem Programmiergerät kann der Arzt oder die Pflegekraft die Therapieeinstellungen bei Bedarf ändern.

DBS-System (System zur Tiefen Hirnstimulation) - Komponenten für die Abgabe, Steuerung und Aufrechterhaltung der Therapie (elektrische Impulse) an das Gehirn.

Diathermie - Eine externe medizinische Therapie, bei der Energie an den Körper abgegeben wird. Dabei können drei Energieformen zur Verwendung kommen: Kurzwellen, Mikrowellen und Ultraschall. Ob ein Diathermiegerät eine Erwärmung im Körper bewirkt oder nicht, hängt von der verwendeten Energiestufe ab. Diese Behandlungsform wird üblicherweise zur Schmerzlinderung, gegen Muskelsteifheit und Krämpfe, zur Abschwächung von Gelenkkontrakturen, als Mittel gegen Schwellungen und Schmerzen nach Operationen und zur Beschleunigung der Wundheilung angewandt.

Elektrode - Ein dünner Draht mit Schutzbeschichtung und Metallpolen an einem Ende. Die Pole werden im Gehirn platziert und das andere Ende der Elektrode wird mit der Verlängerung des DBS-Systems verbunden.

Elektromagneti-

sche Interferenz (EMI) - Elektrische oder magnetische Energie von solcher Stärke, dass sie die DBS-Therapie beeinflussen oder stören kann.

Kontraindikationen - Umstände, bei deren Vorliegen ein Verfahren, Gerät, Arzneimittel usw. unter keinen Umständen eingesetzt werden darf, da das Risiko größer als der mögliche Nutzen ist.

Magnetresonanztomografie (MRT) - Ein medizinisches Verfahren, das unter Verwendung starker Magnetfelder detaillierte Schnittbilder des Körpers erstellt.

Neurostimulator - Der Neurostimulator ist das in den Körper implantierte Gerät, das zur Abgabe und Steuerung der DBS-Therapie dient.

Patienten-Programmiergerät - Ein Handgerät, mit dem der Patient den Neurostimulator ein- und ausschalten kann. Es dient außerdem zum Anpassen der Einstellungen bestimmter Stimulationsparameter.

Stimulation - Die Abgabe elektrischer Impulse an das Gehirn.

Therapieeinstellungen - Die Medtronic DBS-Therapie kann durch Änderung der Amplitude, der Frequenz und/oder der Impulsdauer der elektrischen Stimulation angepasst werden. Der Arzt ändert die Programmierung dieser Therapieeinstellungen, falls erforderlich.

Transkranielle Magnetstimulation (TMS) - Die Stimulierung des Hirns für diagnostische oder therapeutische Zwecke mittels magnetischer Energie.

Ultraschall - Die Anwendung hochfrequenter Schallwellen für diagnostische oder therapeutische Zwecke.

Verlängerung - Ein Bündel dünner, mit einer Schutzbeschichtung überzogener Drähte (Litzen), die den Neurostimulator mit einer Elektrode verbinden.

Warnhinweis - Eine Aussage zu Aktionen oder Situationen, bei denen die Gefahr einer Schädigung des Patienten besteht.



1 Einleitung

Zweck des Therapieleitfadens

Der Therapieleitfaden soll Sie über das Medtronic System zur Tiefen Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation, DBS) informieren. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen eventuelle Unklarheiten zu erläutern.

Der Therapieleitfaden für Patienten setzt sich aus zwei Teilen zusammen:

- dem *DBS-Therapieleitfaden für Patienten*, der Informationen zu allen DBS-Therapien enthält,
- dem *therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten*, der wichtige, speziell für die Erkrankung des Patienten relevante Informationen zur DBS-Therapie enthält.

Wenn Ihnen diese beiden Leitfäden nicht vorliegen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bewahren Sie die beiden Leitfäden zusammen auf, da sie wichtige Informationen für Sie und Ihr medizinisches Betreuungspersonal enthalten.

Die meisten der für Sie relevanten Informationen finden Sie im vorliegenden *DBS-Therapieleitfaden für Patienten*. Lesen Sie jedoch auch den *therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten*, der wichtige Informationen über die DBS-Therapie im Zusammenhang mit Ihrer jeweiligen Erkrankung enthält.

Überblick über den Therapieleitfaden für Patienten

Dieser Leitfaden beinhaltet folgende Informationen:

- Am Anfang dieses Leitfadens finden Sie ein Glossar, in dem Begriffe erläutert werden, mit denen Sie möglicherweise nicht vertraut sind.
- Kapitel 1 "Einleitung" benennt die Patienteninformationen, die Sie mit Ihrem DBS-System erhalten sollten.

- Kapitel 2 "Ihr DBS-System" beschreibt das DBS-System und enthält Informationen zu den Risiken und Vorteilen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das System.
- Kapitel 3 "Leben mit dem DBS-System" enthält wichtige Informationen über den Implantationseingriff, das Leben mit dem DBS-System, Situationen, in denen Sie sich an Ihren Arzt wenden müssen, Antworten auf einige häufig gestellte Fragen sowie Informationen über die Patientenidentifikationskarte.
- Kapitel 4 "Wichtige Informationen zum wiederaufladbaren Neurostimulator" enthält Informationen für Patienten, denen ein wiederaufladbarer Activa RC Neurostimulator implantiert wurde.
- Kapitel 5 "Zusätzliche Informationen" enthält Informationen zur Entsorgung des Neurostimulators sowie eine Auflistung der technischen Daten des DBS-Systems.

- "Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI)" enthält Informationen zu EMI (elektromagnetische Interferenz) und deren mögliche Auswirkung auf die DBS-Therapie.

DBS-Dokumente für den Patienten

Neben dem DBS-Therapieleitfaden für Patienten und dem therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten erhalten Sie außerdem die folgenden Dokumente:

- eine Bedienungsanleitung für das Patienten-Programmiergerät
- eine Kurzanleitung
- eine Patientenidentifikationskarte
- eine Broschüre zu den Einsatzgebieten der DBS-Therapie (Indikationenblatt)

In Tabelle 1.1 werden alle Dokumente für Patienten aufgelistet, die Sie zusammen mit dem DBS-Therapiesystem erhalten sollten.

Tabelle 1.1 Mit dem Medtronic DBS-Therapiesystem bereitgestellte Dokumente für den Patienten

Dokumente für den Patienten	DBS-System
<i>DBS-Therapieleitfaden für Patienten</i> Grundlagen zur DBS-Therapie	Nicht wiederaufladbare und wiederaufladbare Systeme
<i>Therapiespezifischer DBS-Leitfaden für Patienten</i> Relevante Informationen zur DBS-Therapie im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung	Nicht wiederaufladbare und wiederaufladbare Systeme
<i>Bedienungsanleitung für das Patienten-Programmiergerät oder Therapie-Steuerungsgerät</i> Beschreibung des Patienten-Programmiergeräts und seiner Verwendung zur Steuerung Ihres implantierten Neurostimulators	Nicht wiederaufladbare und wiederaufladbare Systeme
<i>Kurzanleitung für das Patienten-Programmiergerät oder Therapie-Steuerungsgerät</i> Kurze Anweisungen für die gebräuchlichsten Funktionen des Patienten-Programmiergeräts	Nicht wiederaufladbare und wiederaufladbare Systeme

Tabelle 1.1 Mit dem Medtronic DBS-Therapiesystem bereitgestellte Dokumente für den Patienten (Fortsetzung)

Dokumente für den Patienten DBS-System	
<i>Identifikationskarte</i> Informationen über Ihre Person, den implantierten Neurostimulator und Ihren behandelnden Arzt	Nicht wiederaufladbare und wiederaufladbare Systeme
<i>Broschüre zu den Einsatzgebieten der DBS-Therapie (Indikationenblatt)</i> Informationen über die Einsatzgebiete des Hirnstimulationssystems	Nicht wiederaufladbare und wiederaufladbare Systeme
<i>Bedienungsanleitung für das Aufladesystem</i> Beschreibung des Aufladesystems und seiner Verwendung zum Aufladen des implantierten Neurostimulators	Nur wiederaufladbare Systeme
<i>Kurzanleitung für das Aufladesystem</i> Kurze Anweisungen für die gebräuchlichsten Funktionen des Aufladesystems	Nur wiederaufladbare Systeme



2 Ihr DBS-System

Einsatzgebiete des DBS-Systems

Spezifische Informationen über Ihr DBS-System finden Sie in der Broschüre zu den Einsatzgebieten der DBS-Therapie (Indikationenblatt).

Ihr DBS-System

Das DBS-System wird in Ihren Körper implantiert. Es besteht aus drei Hauptkomponenten:

Elektrode – Die Elektrode besteht aus einem Bündel dünner, mit einer Schutzbeschichtung überzogener Drähte (Litzen). Diese Drähte übertragen das Therapiesignal an die Stimulationspole, an denen dann die Abgabe der Stimulationsimpulse an das Gehirn erfolgt. Die Elektrode wird auf einer Länge von ca. 10 cm im Gehirn selbst implantiert. Der Rest der Elektrode (ca. 38 cm) verläuft unter der Kopfhaut. Je nach Art Ihrer Erkrankung werden Ihnen eine oder zwei Elektroden implantiert.

Verlängerung – Die Verlängerung besteht aus einem Bündel dünner, mit einer Schutzbeschichtung überzogener Drähte (Litzen), die den Neurostimulator mit der Elektrode verbinden. Die Verlängerung wird direkt hinter dem Ohr (bzw. an der nach Ansicht Ihres Arztes am besten dafür geeigneten Stelle) mit dem Ende der Elektrode verbunden. Die Anschlussstelle zwischen Elektrode und Verlängerung befindet sich unter der Kopfhaut. Der restliche Teil der Verlängerung wird unter der Haut am Hals entlang in den oberen Brustbereich verlegt und dort an den Neurostimulator angeschlossen. Jede implantierte Elektrode benötigt eine eigene Verlängerung.

Neurostimulator – Der Neurostimulator enthält die Stromquelle für das DBS-System. Er dient zur Abgabe und Steuerung der therapeutischen Stimulation. Der Neurostimulator wird im oberen Brustbereich unmittelbar unter der Haut eingesetzt.

Weitere DBS-Systemkomponenten

Das Medtronic DBS-System beinhaltet ein externes Patienten-Programmiergerät. Wenn bei Ihnen ein wiederaufladbarer Neurostimulator implantiert ist, erhalten Sie außerdem ein Aufladesystem.

Patienten-Programmiergerät¹ – Ein Patienten-Programmiergerät ist ein Handgerät, mit dem Sie folgende Funktionen ausführen können:

- Ein- und Ausschalten Ihrer Therapie
- Kontrollieren der Batterie des Neurostimulators
- In manchen Fällen: Anpassung der Therapieeinstellungen oder Ausführen therapiespezifischer Funktionen

Aufladesystem – Das Aufladesystem dient zum Aufladen der Batterie eines wiederaufladbaren Neurostimulators.

¹ Das für die DBS-Systeme Soletra Modell 7426 und Kinetra Modell 7428 verwendete Patienten-Programmiergerät wird als Therapie-Steuerungsgerät bezeichnet.

Funktionsweise der DBS-Therapie

Ausführliche Informationen zur Funktionsweise des DBS-Systems im Zusammenhang mit Ihrer jeweiligen Erkrankung finden Sie im *therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten*.

Im therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten werden außerdem weitere Systemkomponenten, wie das Patienten-Programmiergerät, beschrieben.

Nicht zulässige medizinische Verfahren (Kontraindikationen)

Wenn bei Ihnen ein Medtronic DBS-System implantiert ist, dürfen Sie sich den folgenden medizinischen Verfahren nicht unterziehen.

Hinweis: Sie müssen alle behandelnden Ärzte und Angehörigen des medizinischen Personals darüber informieren, dass bei Ihnen ein DBS-System implantiert ist.

Sie können ihnen den *DBS-Therapieleitfaden für Patienten* und den *therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten* zur Ansicht vorlegen. Verweisen Sie sie zwecks ausführlicher Informationen über die Kompatibilität des DBS-Systems mit anderen medizinischen Verfahren an Medtronic.

Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite dieses Leitfadens.

 Anrufer in den USA erreichen Medtronic unter der Rufnummer +1 800 510 6735.

Diathermie— Patienten, bei deren Behandlung auf die Anwendung von Diathermie (Tiefenwärmebehandlung) nicht verzichtet werden kann. Informieren Sie den behandelnden Arzt oder Therapeuten, dass keiner Ihrer Körperteile mit Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutischer Ultraschall-Diathermie (im Folgenden „Diathermie“ genannt) behandelt werden darf, da Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen. Die bei der Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte System

weitergeleitet werden, Gewebeschäden verursachen und zu schweren Schädigungen bis hin zum Tod führen.

Durch Diathermie können auch Teile des Neurostimulationssystems beschädigt werden. Dies kann zum Verlust der Therapie durch das Neurostimulationssystem führen und einen erneuten Eingriff zum Entfernen oder Ersetzen von Teilen des implantierten Systems erforderlich machen.

Bei einer Diathermiebehandlung besteht immer die Gefahr von Verletzungen und Beschädigungen des Systems. Dabei spielt es keine Rolle,

- ob das Neurostimulationssystem ein- oder ausgeschaltet ist,
- in welcher Körperregion die Diathermiebehandlung erfolgt (nicht notwendigerweise in der Körperregion, in der das Neurostimulationssystem implantiert ist),
- ob die Diathermiebehandlung mit oder ohne Wärmeabgabe erfolgt und

- ob Sie ein vollständiges Neurostimulationssystem tragen oder nur einzelne Komponenten des Neurostimulationssystems (Elektrode, Verlängerung, Neurostimulator) im Körper verblieben sind.

Bestimmte MRT-Untersuchungen— Sie dürfen sich bestimmten MRT-Untersuchungen nicht unterziehen, wenn Sie ein implantiertes DBS-System oder eine implantierte Komponente eines DBS-Systems im Körper tragen.

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine MRT-Untersuchung anordnet, müssen Sie ihn darüber informieren, dass Sie ein implantiertes DBS-System tragen und sich keiner MRT-Untersuchung unterziehen dürfen, bei der eine der folgenden Komponenten verwendet wird:

- Ganzkörper-Sendespule
- Kopf-Empfangsspule
- Kopf-Sendespule, die bis zur Brust reicht

Diese Formen der MRT können zu einer Wärmeentwicklung an der Polspitze der implantierten Elektrode bzw. Elektroden führen, was schwere, dauerhafte Verletzungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder Tod verursachen kann.

Medtronic stellt Ärzten, die MRT-Untersuchungen an Patienten mit implantiertem DBS-System durchführen müssen, detaillierte Richtlinien zur Verfügung. Verweisen Sie Ihren Arzt zwecks ausführlicher Informationen über diese MRT-Richtlinien an Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

 Anrufer in den USA erreichen Medtronic unter der Rufnummer +1 800 510 6735.

Transkranielle Magnetstimulation—

Transkranielle Magnetstimulation (TMS) ist bei Patienten mit einem implantierten DBS-System oder einer implantierten DBS-Systemkomponente kontraindiziert.

Weitere Kontraindikationen— Bei Patienten, die nicht in der Lage sind, das DBS-System ordnungsgemäß zu bedienen, darf das System nicht implantiert werden.

Weitere Kontraindikationen bezüglich Ihrer jeweiligen Therapie finden Sie im therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten.

Risiken

Die Medtronic DBS-Therapie geht mit gewissen Risiken einher, z. B. Risiken des operativen Eingriffs, möglichen Nebenwirkungen und gerätebedingten Komplikationen.

Risiken des operativen Eingriffs

Die Implantation eines Hirnstimulationssystems ist mit denselben Risiken verbunden wie jede andere Hirnoperation auch.

Zu diesen zählen:

- Schmerzen, Entzündung oder Schwellung an der Operationsstelle
- Infektion
- Kopfschmerzen
- Verwirrung oder Aufmerksamkeitsstörungen
- Hirnblutung (Schlaganfall)
- Vorübergehende oder dauerhafte neurologische Komplikationen
- Austritt von Gehirnflüssigkeit
- Krampfanfälle
- Lähmung, Koma, Tod
- Allergische Reaktion auf die implantierten Materialien

Mögliche gerätebedingte Komplikationen

- An den Stellen, an denen die Komponenten des Hirnstimulationssystems implantiert wurden, können Schmerzen,

Wundheilungsstörungen und Infektionen auftreten.

- Die Komponenten des Hirnstimulationssystems können durch die Haut nach außen treten, was zu Infektionen und Narbenbildung führen kann.
- Die Elektrode oder der Konnektor der Verlängerung, an dem die Elektrode mit der Verlängerung verbunden ist, können sich verlagern. In diesem Fall kann ein operativer Eingriff erforderlich werden, um die Komponenten wieder an die richtige Stelle zu bringen.
- Die DBS-Therapie kann aufgrund mechanischer oder elektrischer Probleme ausfallen. In beiden Fällen ist ein operativer Eingriff erforderlich.
- Ihr Körper kann allergische Reaktionen auf das Hirnstimulationssystem zeigen. Ihr Körper kann das System auch als Fremdkörper abstoßen.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die programmierten Stimulationsparameter

oder Fehlfunktionen von Komponenten des Hirnstimulationssystems zu Gewebeschäden führen.

Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen der DBS-Therapie werden im therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten beschrieben.

Warnhinweise

Siehe auch "Nicht zulässige medizinische Verfahren (Kontraindikationen)" auf Seite 127.

Beschädigungen am Gehäuse— Bei Rissen oder Löchern im Neurostimulator, die nach der Implantation durch äußere Einwirkung entstanden sind, besteht die Gefahr schwerer Verätzungen durch die in der Batterie enthaltenen Chemikalien.

Übermäßige Stimulation— Es besteht die Möglichkeit, dass auf hohe Werte eingestellte Stimulationsparameter oder Fehlfunktionen von Komponenten des

Hirnstimulationssystems zu Schäden am Hirngewebe führen.

Gerinnungshemmer— Ist bei Ihnen die Implantation eines Neurostimulationssystems vorgesehen, müssen Sie Ihren Arzt über sämtliche gerinnungshemmenden Arzneimittel (Antikoagulanzen wie Aspirin oder Warfarin), die Sie einnehmen, informieren. Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko von Blutungen während des operativen Eingriffs.

Arzneimittel, rezeptfreie Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel— Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel (auch rezeptfreie Arzneimittel) und Nahrungsergänzungsmittel, die Sie einnehmen. Manche Mittel können bei Einnahme während der DBS-Therapie schädliche Auswirkungen haben.

Vorsichtsmaßnahmen

Fehlfunktion von Komponenten— Das DBS-System kann aufgrund von

Batterieerschöpfung oder aus anderen Gründen unerwartet die Funktion einstellen. Wenn das System die Funktion einstellt, werden die vor Implantation des Systems bestehenden Symptome wahrscheinlich zurückkehren.

Materialien der Elektrode— Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Elektrode im Laufe der Zeit bricht. Die beim Brechen der Elektrode freigesetzten Substanzen haben im Tierversuch Nervenschäden und Krebs verursacht. Ob und mit welcher Wahrscheinlichkeit es auch bei Patienten, denen dieses Produkt implantiert wurde, zu derartigen Erscheinungen kommen kann, ist derzeit nicht bekannt.

Mehrfache Implantation— Zur langfristigen Unbedenklichkeit bei im Körper belassenen unbenutzten Elektroden, ausgetauschten Elektroden, mehrfacher Platzierung von Elektroden in derselben Gehirnregion und operativen Entfernung von Elektroden liegen keine Erkenntnisse vor.

Aktivitäten des Patienten und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen—

Lassen Sie angemessene Vorsicht walten und meiden sie Gegenstände, die starke elektrische oder magnetische Felder erzeugen. In unmittelbarer Nähe von Quellen hoher elektromagnetischer Interferenz (EMI) kann sich der Neurostimulator ein- oder ausschalten. Außerdem kann das implantierte System aufgrund von Batterieerschöpfung oder aus anderen Gründen unerwartet die Funktion einstellen. Aus diesen Gründen müssen Sie jegliche risikobehafteten Aktivitäten, bei denen ein unerwartetes Wiederauftreten der Symptome eine potentielle Gefährdung darstellt, mit Vorsicht ausführen.

Nähere Informationen zu möglichen EMI-Quellen finden Sie in "Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI)" auf Seite 179.

Operative Entfernung des DBS-Systems und elektromagnetische Interferenz—

Wenn Komponenten des DBS-Systems

(Neurostimulator, Elektrode, Verlängerung oder ein Abschnitt der Elektrode bzw. der Verlängerung) nach einer teilweisen operativen Entfernung des Systems in Ihrem Körper verbleiben, können diese Komponenten durch elektromagnetische Interferenz gestört werden. Es kann zu einem induzierten Stromfluss und einer Erwärmung der Komponenten mit Schlag- oder Zuckereffekt und zu einer Gewebeschädigung kommen, die zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen kann. Wenn Ihr DBS-System operativ entfernt wird, fragen Sie daher Ihren Arzt, ob Komponenten noch im Körper verbleiben. Ist dies der Fall, müssen Sie medizinisches Personal stets darüber in Kenntnis setzen, dass Sie ein implantiertes DBS-System tragen, sodass dieses die erforderlichen Vorkehrungen treffen kann.

Betasten der implantierten Komponenten des Systems— Vermeiden Sie es, die implantierten Komponenten des Systems (z. B. den Neurostimulator) durch die Haut zu betasten, da dies zu einer Beschädigung des

Systems oder zum Heraustreten des Systems durch die Haut führen und einen operativen Eingriff erforderlich machen kann.

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Siehe auch "Nicht zulässige medizinische Verfahren (Kontraindikationen)" auf Seite 127.

Als elektromagnetische Interferenz bezeichnet man von Geräten zu Hause, am Arbeitsplatz oder im medizinischen Umfeld erzeugte Felder elektrischer, magnetischer oder elektromagnetischer Natur.

Mögliche Folgen von elektromagnetischer Interferenz sind:

- **Schwere Verletzung oder Tod**, bedingt durch die Aufheizung von Komponenten des implantierten Neurostimulationssystems und der dadurch möglicherweise verursachten Schädigung umliegenden Gewebes.

- **Beschädigung des Neurostimulationssystems**, wodurch ein Austausch (operativer Eingriff) erforderlich wird oder ein Ausbleiben oder eine Veränderung der Symptomlinderung hingenommen werden muss.
- **Veränderungen im Neurostimulatorbetrieb**, z. B. willkürliches Ein- oder Ausschalten oder Zurücksetzen der Betriebsparameter auf die Werkseinstellungen, wodurch es bis zur erforderlichen Neuprogrammierung durch den Arzt zu einem Ausbleiben der Stimulation und zur Rückkehr der Symptome kommen kann.
- **Unerwartete Veränderungen der Stimulation**, die eine vorübergehende Steigerung der Stimulation oder ein zeitweiliges Aussetzen der Stimulation hervorrufen können, die von manchen Patienten als einem Stromschlag ähnlich (Schlag- oder Zuckeffekt) beschrieben wurde.

Ausführliche EMI-Warnhinweise finden Sie in "Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI)" auf Seite 179.

Voraussichtliche Batterielebensdauer

Die Lebensdauer der Batterie hängt von den programmierten Einstellungen der Stimulationsparameter und der Nutzungshäufigkeit des Neurostimulators ab.

Beim wiederaufladbaren Neurostimulator Activa RC hat auch die Sorgfalt, mit der Sie den Ladestand der Batterie aufrechterhalten, Auswirkungen auf die Lebensdauer. Nähere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 4 "Wichtige Informationen zum wiederaufladbaren Neurostimulator" auf Seite 163.

Die Batterie ist eine fest eingebaute Komponente des Neurostimulators. Wenn das Lebensende der Batterie erreicht ist, muss Ihr Arzt den Neurostimulator austauschen. Hierbei handelt es sich um einen kleineren

operativen Eingriff, der üblicherweise ambulant unter örtlicher Betäubung ausgeführt wird. Dabei muss kein Stereotaxierahmen an Ihrem Kopf angebracht werden.



3 Leben mit dem DBS-System

Implantationsverfahren

Das Verfahren zur Implantation des DBS-Systems kann, abhängig von der behandelten Erkrankung, unterschiedlich sein.

Vor der Operation

Die Maßnahmen zur Vorbereitung auf das Implantationsverfahren sind, abhängig von der jeweiligen DBS-Therapie, unterschiedlich. Informationen darüber, welche vorbereitenden Schritte vor der Operation erforderlich sind, können Sie dem *therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten* entnehmen.

Der Tag der Implantation

Der typische Implantationseingriff umfasst die folgenden Operationsschritte:

1. Ein Metallrahmen wird an Ihrem Kopf angebracht. Bei diesem Rahmen handelt es sich um ein spezielles Instrument, das es dem Operateur ermöglicht, den richtigen Pfad zu der zu stimulierenden Region in Ihrem Gehirn zu bestimmen.

2. Der Operateur bestimmt anhand von MRT (Magnetresonanztomografie)- und CT (Computertomografie)-Aufnahmen Ihres Gehirns, in welcher Region die Elektroden platziert werden.
3. Anschließend werden Sie in den Operationsraum gebracht. Der Arzt betäubt Ihre Kopfhaut an der Stelle, an der der Eingriff erfolgen soll, und bohrt dann für jede Elektrode ein kleines Loch in Ihren Schädel. Durch dieses Loch wird die Elektrode in Ihr Gehirn geführt. Im weiteren Verlauf des operativen Eingriffs wird dieses Loch durch eine Kappe abgedeckt.
4. Der Arzt platziert die Elektrode(n) in Ihrem Gehirn.

Hinweis: Die Art und Weise, wie der Arzt die geeignete Gehirnregion zum Platzieren der Elektrode(n) bestimmt, hängt von der jeweiligen DBS-Therapie ab. Nähere Informationen hierzu finden Sie im

therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten.

5. Jede Elektrode wird außen am Schädel durch eine spezielle Kappe fixiert. Nachdem jede Elektrode durch eine Kappe fixiert wurde, wird der Metallrahmen von Ihrem Kopf abgenommen.

Platzierung von Verlängerung und Neurostimulator¹

Wenn die Verlängerung und der Neurostimulator nicht gleichzeitig mit der Elektrode implantiert werden, können Sie das Krankenhaus normalerweise nach 24 bis 48 Stunden verlassen. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihres Krankenhausaufenthalts.

Für die Implantation der Verlängerung und des Neurostimulators werden Sie sediert (ruhig gestellt), sodass Sie während des Eingriffs schlafen. Normalerweise können Sie das Krankenhaus nach 24 bis 48 Stunden

¹ Eine Beschreibung des vollständigen DBS-Systems finden Sie im Abschnitt "Ihr DBS-System" auf Seite 123.

verlassen. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihres Krankenhausaufenthalts.

Nach der Operation

Ihr Arzt entscheidet, wann die DBS-Therapie eingeschaltet wird. Dies kann sofort nach der Operation geschehen, möglicherweise aber auch erst nach Abschluss der Wundheilung (etwa vier Wochen).

Erste Programmierung

Zum Einschalten Ihres Neurostimulators und Anpassen Ihrer Therapieeinstellungen verwendet der Arzt ein so genanntes Arzt-Programmiergerät. Abhängig von der jeweiligen DBS-Therapie, die Sie erhalten, müssen Sie sich in den ersten Monaten nach der Operation möglicherweise noch mehrmals in die Klinik begeben, damit Ihr Arzt die Therapieeinstellungen feinabstimmen.

Patientenidentifikationskarte

Bevor Sie nach Hause gehen, händigt Ihnen Ihr Arzt eine Patientenidentifikationskarte aus.

Diese Karte enthält Informationen über Ihre Person, den implantierten Neurostimulator und Ihren behandelnden Arzt. Wenn Sie diese Patientenidentifikationskarte vorzeigen, wird es Ihnen unter Umständen erlaubt, Sicherheitsschleusen zu umgehen. Tragen Sie diese Patientenidentifikationskarte stets bei sich. Falls Sie umziehen, den Arzt wechseln oder die Identifikationskarte verlieren sollten, fordern Sie bitte bei Medtronic eine Ersatzkarte an. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

[!USA] Im Krankenhaus erhalten Sie eine vorläufige Identifikationskarte. Nachdem das Krankenhaus das Implantat-Registrierungsformular an Medtronic eingesandt hat, erhalten Sie die endgültige Patientenidentifikationskarte.

Erholung zu Hause

Nach dem Eingriff erhalten Sie Anweisungen zur Pflege zu Hause. Diese Anweisungen enthalten üblicherweise Informationen über

den Heilungsprozess nach dem operativen Eingriff, die einzunehmenden Medikamente und wann Sie Ihre Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen können.

Wundheilung

Die Wundheilung nach dem Eingriff nimmt einige Wochen in Anspruch. In dieser Zeit verspüren Sie möglicherweise leichte Schmerzen an den Einschnittstellen sowie Beschwerden oder Schmerzen an der Implantationsstelle des Neurostimulators. Sollten Sie ungewöhnliche Symptome bemerken, so wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Arzneimittel

Richten Sie sich hinsichtlich der einzunehmenden Arzneimittel stets nach den Anweisungen Ihres Arztes.

Alltagsaktivitäten und körperliche Betätigung

Beachten Sie während der Erholungsphase die Anweisungen Ihres Arztes. Dieser wird Ihnen auch sagen, wann Sie nach der

Wundheilungsphase wieder zu Ihrem gewohnten Lebensstil zurückkehren können.

Wenn Sie Ihre Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen, sollten Sie sich nicht schlechter, sondern besser fühlen. Beraten Sie sich hinsichtlich bestimmter Aktivitäten, die das Neigen des Kopfes oder das Anheben der Arme über die Schultern beinhalten oder die besonders anstrengend sind (z. B. das Heben schwerer Objekte), mit Ihrem Arzt.

Lassen Sie bei Aktivitäten, bei denen die Gefahr eines Unfalls oder eines Sturzes besteht, besondere Sorgfalt walten. Bei plötzlichen ruckartigen Bewegungen besteht die Gefahr einer Verschiebung der Elektrode(n). Durch einen Sturz können Teile des implantierten Systems beschädigt werden. In diesem Fall kann ein operativer Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch von Komponenten des DBS-Systems erforderlich werden.

Weitere Informationen zu körperlichen Aktivitäten finden Sie in den folgenden Abschnitten dieses Kapitels.

Was Sie unbedingt beachten müssen

Durch Einhaltung der folgenden Richtlinien zu Ihrem DBS-System stellen Sie sicher, dass Sie jederzeit eine sichere und maximal wirksame Stimulationsbehandlung erfahren.

Hinweis: Lesen Sie auch Kapitel 2 "Ihr DBS-System", in dem weitere Vorsichtsmaßnahmen beschrieben werden.

- **Informieren Sie medizinisches Personal stets darüber, dass Sie ein implantiertes Hirnstimulationssystem tragen und wo dieses sitzt.** Sollte das medizinische Personal hierzu Fragen haben, so verweisen Sie es an Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

 **USA** Anrufer in den USA erreichen Medtronic unter der Rufnummer +1 800 510 6735.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unübliche Symptome bemerken, die

möglicherweise in einem Zusammenhang mit Ihrem Neurostimulator stehen.

- Bitten Sie Angehörige und/oder Betreuungspersonen, die DBS-Therapieleitfäden für Patienten gemeinsam mit Ihnen durchzulesen. Möglicherweise benötigen Sie in gewissen Situationen ihre Unterstützung.
- Halten Sie alle Termine für Nachsorgeuntersuchungen ein. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass Sie eine optimale Versorgung erhalten.
- Kontrollieren Sie die Batterie des Neurostimulators. Diesbezügliche Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Patienten-Programmiergerät.
 - Wenn Sie einen nicht wiederaufladbaren Neurostimulator tragen, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie oft Sie den Ladestand der Batterie kontrollieren müssen.

- Wenn es sich bei Ihrem Neurostimulator um ein wiederaufladbares Modell handelt, richten Sie sich nach den Angaben in Kapitel 4 "Wichtige Informationen zum wiederaufladbaren Neurostimulator" auf Seite 163.

Wann Sie sich an Ihren Arzt wenden müssen

Wenden Sie sich in den folgenden Fällen an Ihren Arzt:

- Sie verspüren/bemerken an der Kopfhaut, im Nacken oder an der Implantationsstelle an der Brust Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen.
- Sie verspüren keinerlei Symptomlinderung, der Neurostimulator scheint jedoch eingeschaltet zu sein.
- Sie verspüren während der Stimulation unangenehme oder schmerzhaft empfindungen. Schalten Sie zuerst den Neurostimulator aus und wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

- Sie können den Neurostimulator nicht ein- oder ausschalten.
- Sie verspüren unerwartete Veränderungen Ihrer Symptome.
- Sie bemerken unübliche Symptome, die möglicherweise in einem Zusammenhang mit elektromagnetischer Interferenz (z. B. Warensicherungssystemen) stehen.
- Sie haben Ihr Patienten-Programmiergerät oder eine Komponente des Aufladesystems verloren.²

Körperliche Aktivitäten

Vermeiden Sie folgende Aktivitäten oder befolgen Sie die jeweiligen Vorsichtsmaßnahmen für diese Aktivitäten, um Ihr implantiertes DBS-System zu schützen. Besprechen Sie Ihre Aktivitäten außerdem mit Ihrem Arzt.

Übermäßige Körperdrehungen und -dehnungen— Vermeiden Sie Aktivitäten, bei

² Nur wiederaufladbare DBS-Systeme.

denen die implantierten Komponenten des DBS-Systems übermäßigen Belastungen ausgesetzt werden. Aktivitäten mit plötzlichen, übermäßigen oder wiederholten Körperbeugen, -drehungen oder -dehnungen können zum Brechen oder einer Verlagerung von Systemkomponenten führen. Komponentenbruch oder -verlagerung kann zu einem dauerhaften oder zeitweiligen Aussetzen der Stimulation oder einer Stimulation an der Bruchstelle führen und einen weiteren operativen Eingriff für den Austausch oder die Neupositionierung der Komponente erforderlich machen.

Gerätetauchen und Überdruckkammer—

Tauchen Sie maximal bis zu einer Wassertiefe von 10 Meter und halten Sie sich nicht in Überdruckkammern mit einem Druck von mehr als 200 kPa (2,0 ata) auf. Die unterhalb von 10 m Wassertiefe oder oberhalb von 200 kPa (2,0 ata) auftretenden Druckverhältnisse können zu einer Beschädigung des DBS-Systems führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Auswirkungen hohen Drucks auf den

Neurostimulator, bevor Sie tauchen gehen oder eine Überdruckkammer betreten.

Fallschirmspringen, Skifahren und Bergsteigen— Große Höhen dürften keine Auswirkungen auf das DBS-System haben. Sie müssen jedoch die mit derartigen geplanten Aktivitäten verbundenen Bewegungen überdenken und entsprechende Vorkehrungen treffen, um übermäßige Belastungen des implantierten Systems zu vermeiden. Beispielsweise kann der beim Öffnen eines Fallschirms auftretende plötzliche Ruck zu einer Verlagerung oder einer Beschädigung der Elektrode führen, die einen operativen Eingriff zur Reparatur bzw. zum Austausch der Elektrode erforderlich macht.

Häufig gestellte Fragen

Ist der Neurostimulator durch die Kleidung sichtbar?

Je nach Körperbau kann es sein, dass sich der Neurostimulator als kleine Ausbeulung unter

der Haut abzeichnet. Ihr Arzt wird jedoch versuchen, den Neurostimulator an einer möglichst bequemen und kosmetisch günstigen Stelle einzusetzen.

Was spüre ich von der Stimulation?

Möglicherweise verspüren Sie die Stimulation als solche überhaupt nicht, sondern nur deren Auswirkungen, d. h. die Linderung der mit Ihrer Erkrankung verbundenen Symptome. Manche Patienten verspüren beim ersten Einschalten des Neurostimulators kurzzeitig ein leichtes Kribbeln. Eine stärkere Stimulation wird von manchen Patienten als unangenehme, einem Stromschlag ähnelnde Empfindung verspürt.

Gibt das Hirnstimulationssystem irgendwelche Geräusche ab?

Nein.

Was passiert, wenn der Neurostimulator seine Funktion einstellt?

Die mit Ihrer Erkrankung verbundenen Symptome kehren zurück. Sollten Sie die Ursache hierfür nicht bestimmen und das

Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kann ich die Stärke der Stimulation erhöhen oder reduzieren?

In den meisten Fällen kann nur der Arzt die Intensität der Stimulation ändern. Manche Patienten können die Einstellungen der Stimulationsparameter mithilfe eines Patienten-Programmiergeräts ändern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie die Stärke der Stimulation erhöhen oder reduzieren können.

Werde ich meine Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen können?

In den ersten Wochen nach dem operativen Eingriff müssen Sie anstrengende Aktivitäten, das Anheben der Arme über die Höhe der Schulter und Aktivitäten, bei denen Sie den Nacken stark beugen müssen, unterlassen. Möglicherweise möchten Sie Schritt für Schritt Aktivitäten wieder aufnehmen, die Ihnen vor dem operativen Eingriff schwer fielen. Sprechen Sie darüber jedoch zunächst mit Ihrem Arzt.

Kann die Stimulation bei Schwangeren eingesetzt werden?

Hinsichtlich der Unbedenklichkeit der DBS-Therapie während Schwangerschaft und Entbindung liegen keine Erkenntnisse vor. Sollten Sie feststellen oder annehmen, dass Sie schwanger sind, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Was soll ich tun, wenn sich die Stimulation ändert oder unangenehm wird?

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Weitere Informationen zur Medtronic DBS-Therapie

Weitere Informationen zur DBS-Therapie erhalten Sie:

- auf der Medtronic-Website:
www.medtronic.com
- von Medtronic (Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite)

- von Ihrem Arzt



4 Wichtige Informationen zum wiederauflad- baren Neurostimulator

Die Informationen in diesem Kapitel gelten nur für wiederaufladbare Neurostimulatoren.

Wenn Sie einen wiederaufladbaren Neurostimulator tragen, wird Ihnen Ihr Arzt zeigen, wie Sie dessen Batterie aufladen.

Wenn Ihr Neurostimulator nicht wiederaufgeladen werden kann, können Sie dieses Kapitel überspringen.

Ihre Pflichten

Der wiederaufladbare Neurostimulator Activa RC darf nur implantiert werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Sie sind willens und fähig, die für das Wiederaufladen des Neurostimulators erforderlichen Aktivitäten in Ihren Alltag zu integrieren.
- Sie können das Patienten-Programmiergerät verwenden und verstehen die angezeigten Symbole.
- Sie sind in der Lage, den Status der wiederaufladbaren Batterie regelmäßig zu

kontrollieren und bei niedrigem Ladestand entsprechend zu reagieren.

- Sie können die Lage des implantierten Neurostimulators exakt bestimmen, die Antenne des Ladegeräts zum Aufladen der Batterie ordnungsgemäß positionieren (d. h. so, dass die Energieübertragung mit ausreichender Effizienz erfolgt), sich den Schultergurt bzw. den Gürtel für die Aufnahme der Antenne umlegen und den Fortschritt des Aufladevorgangs überwachen.
- Sie sind in der Lage, den Neurostimulator regelmäßig aufzuladen, wobei die Aufladevorgänge so häufig erfolgen und so lange dauern müssen, dass die Therapie, d. h. die Stimulationsabgabe, aufrechterhalten wird.
- Sie sind bereit, auf die Warnmeldungen des Patienten-Programmiergeräts hin oder unter Verwendung einer anderen zuverlässigen Erinnerungsmethode täglich den Batteriestatus zu überprüfen.

- Sie (und Ihre Betreuungsperson) wissen, wie wichtig die Aufrechterhaltung eines angemessenen Ladestands der Neurostimulatorbatterie ist, und sind somit bereit, unter allen Umständen (also beispielsweise auch bei Stromausfällen, auf Reisen und bei Krankenhausaufenthalten) für das erforderliche Aufladen der Neurostimulatorbatterie Sorge zu tragen.

Kontrolle der Neurostimulatorbatterie

Der Ladezustand der Batterie des implantierten Neurostimulators muss täglich überprüft werden.

-  **Warnhinweis:** Sie müssen sich unbedingt jeden Tag davon überzeugen, dass Ihr Neurostimulator ausreichend aufgeladen ist. Wenn die von Ihrem Neurostimulator abgegebene Therapie ausbleiben sollte, weil der Neurostimulator nicht ausreichend geladen ist, kann dies dazu führen, dass Ihre Symptome zurückkehren. In manchen

Fällen weisen zurückkehrende Symptome eine größere Intensität als vor der Implantation des Neurostimulators auf. In seltenen Fällen kann dies zu einem medizinischen Notfall führen.

Um zu verhindern, dass Ihre Therapie aufgrund eines nicht ausreichenden Ladestands des Neurostimulators ausbleibt, müssen Sie den Neurostimulator unbedingt regelmäßig in dem von Ihrem Arzt empfohlenen Intervall (beispielsweise wöchentlich oder täglich) aufladen. Sollten Sie beim Aufladen des Neurostimulators auf technische Probleme stoßen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Medtronic Kundendienst.

Sollten Sie bemerken, dass Ihre Symptome zurückkehren, so kontrollieren Sie als erstes den Ladezustand Ihres Neurostimulators. Sollten Sie dabei feststellen, dass der Neurostimulator nicht ausreichend aufgeladen ist, so laden Sie ihn unverzüglich auf. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie in

welcher Dosierung einnehmen können, wenn Ihr Neurostimulator nicht arbeitet. Arzneimittel können zur Linderung Ihrer Symptome beitragen, bis Ihr Neurostimulator wieder aufgeladen ist. Sollten sich Ihre Symptome verschlimmern und nicht wieder so gelindert werden, wie es zuvor bei arbeitendem Neurostimulator der Fall war, oder sollte die Kontrolle ergeben, dass der Neurostimulator nicht aufgeladen werden muss, so wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann den Status Ihres Neurostimulatorsystems überprüfen und Ihren Zustand überwachen.

Kontrollieren und Aufladen – machen Sie es zu einer Gewohnheit

Aufgrund ihrer großen Bedeutung für Ihre Therapie sollte die regelmäßige Kontrolle und Aufladung Ihres Neurostimulators für Sie von vorrangigem Interesse sein.

- Kontrollieren Sie den Ladezustand Ihres Neurostimulators jeden Tag zur selben Zeit (Ihr Arzt kann das Patienten-

Programmiergerät so einrichten, dass es Sie zu dieser Zeit an die Kontrolle erinnert).

- Verbinden Sie die Kontrolle Ihres Neurostimulators mit etwas anderem, das Sie jeden Tag tun, um es zu einer bequemen Gewohnheit werden zu lassen.
- Denken Sie daran, das Aufladesystem für Ihren Neurostimulator mitzunehmen, wenn Sie auf Reisen gehen oder einen Krankenhausaufenthalt antreten müssen (selbst wenn es sich nur um eine Übernachtung handelt).
- Lassen Sie dem System genügend Zeit, den Neurostimulator vollständig aufzuladen. Je nachdem, wie leer die Neurostimulatorbatterie zu Beginn des Ladevorgangs ist, kann dies bis zu vier Stunden in Anspruch nehmen. Ist die Batterie vollständig leer oder erfolgt die Energieübertragung mit nur geringer Effizienz, kann der Ladevorgang auch mehr als zwölf Stunden dauern.

Sie müssen also nicht warten, bis der Ladestand stark abgefallen ist. Sie können den Neurostimulator auch jeden Tag aufladen, wenn dies für Sie bequemer sein sollte.

Hinweis: Denken Sie daran, dass die Neurostimulatorbatterie auch bei ausgeschalteter Therapie im Laufe der Zeit an Ladung verliert. Sie müssen daher auch bei ausgeschalteter Therapie den Neurostimulator täglich kontrollieren und bei Bedarf aufladen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie oft Sie – bei Ihren individuellen Therapieeinstellungen – Ihren Neurostimulator aufladen müssen.

Ihr Neurostimulator kann viele Male wiederaufgeladen werden, muss jedoch letztlich irgendwann einmal ausgetauscht werden.



5 Zusätzliche Informationen

Entsorgung des Neurostimulators

Der implantierte Neurostimulator sollte vor einer Erd- oder Feuerbestattung entfernt werden. In manchen Ländern ist die Entnahme batteriebetriebener Implantate vor der Bestattung aus Gründen des Umweltschutzes gesetzlich vorgeschrieben. Bei der Einäscherung im Krematorium kommt es zu einer Explosion der Batterie. Aus dem Körper entfernte Geräte dürfen nicht resterilisiert oder reimplantiert werden.

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen) und 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte) entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie von Medtronic. Adressen und

Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

Technische Daten

Tabelle 5.1 Spezifikationen zu den Neurostimulatoren des DBS-Systems^a

Neurostimulatormodell	Abmessungen (ca.)	Gewicht	Stromquelle
Activa PC Modell 37601	6,5 cm x 4,9 cm x 1,5 cm (2,6 Zoll x 1,9 Zoll x 0,6 Zoll)	67 g (2,4 oz)	3,2-Volt-Hybrid-Silber-Vanadiumoxid-Batterie
Activa RC Modell 37612	5,4 cm x 5,4 cm x 1,0 cm (2,1 Zoll x 2,1 Zoll x 0,4 Zoll)	40 g (1,6 oz)	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie

**Tabelle 5.1 Spezifikationen zu den
Neurostimulatoren des DBS-Systems^a
(Fortsetzung)**

Neurostimulator- modell	Abmessun- gen (ca.)	Ge- wicht	Stromquelle
Activa SC Modell 37602	6,0 cm x 5,5 cm x 1,1 cm (2,4 Zoll x 2,2 Zoll x 0,4 Zoll)	45 g (1,6 oz)	3,2-Volt-Hyb- rid-Silber-Va- nadiumoxid- Batterie
Activa SC Modell 37603	6,0 cm x 5,5 cm x 1,1 cm (2,4 Zoll x 2,2 Zoll x 0,4 Zoll)	44 g (1,6 oz)	3,2-Volt-Hyb- rid-Silber-Va- nadiumoxid- Batterie
Soletra Modell 7426	55 mm x 60 mm x 10 mm (2,2 Zoll x 2,4 Zoll x 0,4 Zoll)	42 g (1,5 oz)	3,7-Volt-Lithi- um-Thionyl- chlorid- Batterie

Tabelle 5.1 Spezifikationen zu den Neurostimulatoren des DBS-Systems^a
(Fortsetzung)

Neurostimulator-modell	Abmessungen (ca.)	Ge-wicht	Stromquelle
Kinetra Modell 7428	61 mm x 76 mm x 15 mm (2,4 Zoll x 3,0 Zoll x 0,6 Zoll)	83 g (2,8 oz)	3,2-Volt-Silber-Vanadiumoxid-Batterie

^a Informationen über die Batterielebensdauer Ihres Neurostimulators finden Sie im therapiespezifischen DBS-Leitfaden für Patienten.

Tabelle 5.2 Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen (Auswahl)^a

Beschreibung	Spezifikation
Neurostimulator Activa PC, Activa RC und Activa SC	Titan Parylen Silikongummi Silikonkleber Polyurethan
Soletra Modell 7426	Titanblech Urethan Titan Silikongummi Polymer-Isolierfolie Silikonkleber
Kinetra Modell 7428	Titanblech Tecothane Titan Silikongummi Polymer-Isolierfolie Silikonkleber
Elektrode	Polyurethan Platin/Iridium-Legierung
Verlängerung	Polyurethan Silikongummi Edelstahl

Tabelle 5.2 Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen (Auswahl)^a

Beschreibung	Spezifikation
--------------	---------------

^a Auf Wunsch erhalten Sie vom Arzt eine vollständige Liste aller Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen.



6 Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Als elektromagnetische Interferenz (EMI) bezeichnet man von Geräten zu Hause, am Arbeitsplatz oder im medizinischen Umfeld erzeugte Felder elektrischer, magnetischer oder elektromagnetischer Natur.

Diese so genannten EMI-Quellen können eine so starke Interferenz erzeugen, dass die folgenden Effekte auftreten können:

- Ein- und Ausschalten des Neurostimulators
- Verursachen einer als unangenehm empfundenen Stimulation
- Rücksetzen des Neurostimulators auf die Werkseinstellungen, sodass eine Neuprogrammierung durch Ihren Arzt erforderlich wird

Der Neurostimulator ist so konstruiert, dass er vor den meisten EMI-Quellen geschützt ist. Starke elektromagnetische Felder und

Permanentmagnete können jedoch eine Störung Ihres Systems bewirken.

Selbst wenn die Therapie ausgeschaltet ist, kann sich EMI auf das implantierte System auswirken.

Wenn Sie eine EMI-bedingte Störung Ihrer DBS-Therapie vermuten, sollten Sie sich folgendermaßen verhalten:

- Entfernen Sie sich von dem Gerät oder der Anlage.
- Schalten Sie die EMI-Quelle nach Möglichkeit aus.
- Verwenden Sie anschließend bei Bedarf das Patienten-Programmiergerät, um den Neurostimulator wieder in den ein- oder ausgeschalteten Zustand zu versetzen.
- Schildern Sie dem Eigentümer oder Betreiber des Geräts oder Systems, was geschehen ist.

Wenn die vorstehend genannten Maßnahmen keine Auswirkungen auf die Störung haben oder wenn Sie der Überzeugung sind, dass

Ihre DBS-Therapie nach einer EMI-Einwirkung nicht mehr wirksam ist, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Hinweis: In der "EMI-Überblickstabelle" auf Seite 196 finden Sie schnell Informationen zu einer möglichen EMI-Quelle.

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen

Das Passieren von Warensicherungssystemen und Sicherheitsschleusen kann zu einer Steigerung der Stimulationsintensität oder zu zusätzlicher Stimulation führen. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass Ihr Neurostimulator ein- oder ausgeschaltet wird.

Nähern Sie sich Sicherheitsschleusen und Warensicherungssystemen, wie sie z. B. auf Flughäfen, in Bibliotheken oder in Kaufhäusern eingesetzt werden, mit Vorsicht. Wird ein Hand-Metalldetektor eingesetzt, so bitten Sie das Sicherheitspersonal, diesen vom Neurostimulator fernzuhalten.

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie sich einem solchen System nähern:

1. Ist Sicherheitspersonal anwesend, so zeigen Sie Ihre Patientenidentifikationskarte vor und bitten Sie darum, von Hand kontrolliert zu werden.
2. Müssen Sie das System passieren, so nähern Sie sich in normaler Gehweise der Mitte des Systems.
3. Besteht das System aus zwei Pfosten oder einem Bogen, so gehen Sie durch die Mitte und halten Sie einen möglichst großen Abstand zu beiden Seiten.
4. Besteht das System aus einem Pfosten, so gehen Sie in möglichst großem Abstand vorbei.

Hinweis: Warensicherungssysteme sind nicht immer sichtbar.

5. Passieren Sie den Bogen oder Pfosten der Sicherheitseinrichtung zügig, berühren Sie diesen nicht, halten Sie sich nicht unnötig

lange in der Nähe der Sicherheitseinrichtung auf und lehnen Sie sich nicht an diese an.

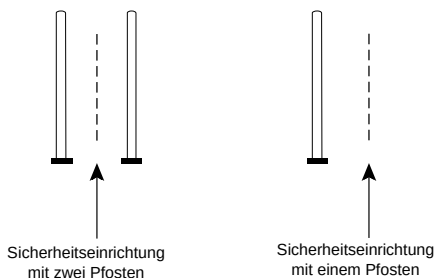


Abbildung 6.1 Passieren von Sicherheitseinrichtungen

6. Stellen Sie sicher, dass jemand anwesend ist, der den Neurostimulator wieder aktivieren kann, falls sich dieser beim Passieren des Systems ausschalten sollte. (Wenn Ihr Gesundheitszustand dies erlaubt, können Sie das selber sein. Es kann aber auch eine andere Person sein,

die in die Bedienung des Neurostimulators eingewiesen wurde.)

Häusliches Umfeld und Arbeitsplatz

Funktionstüchtige und ordnungsgemäß installierte Haushalts- und Bürogeräte haben in der Regel keine Auswirkungen auf Ihre Therapie.¹

EMI wahrscheinlich

Geräte mit elektromagnetischen Feldern—EMI von Geräten mit elektromagnetischen Feldern kann den Neurostimulator beeinflussen und beschädigen.

Die folgenden Geräte oder Umgebungen müssen gemieden werden:

¹ Das DBS-System Soletra ist möglicherweise anfällig für Interferenz von Haushaltsgeräten, die starke Magnete enthalten, wie Lautsprecherboxen oder Magneten in Gerätetüren. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter "EMI-Überblickstabelle" auf Seite 196.

- Antennen von CB- und Amateur-Funkanlagen
- Elektrische Schweißgeräte
- Elektrische Induktionsöfen
- Elektrisch betriebene Stahlöfen
- Umspannstationen
- Amateurfunksender mit hoher Abgabeleistung
- Hochspannungsanlagen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Lineare Leistungsverstärker
- Entmagnetisierungsgeräte
- Magnete und andere Vorrichtungen, die starke Magnetfelder erzeugen
- Mikrowellensender (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Perfusorsysteme
- Widerstandsschweißgeräte

- Fernseh- und Rundfunk-Sendeantennen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)

Keine EMI

Intakte und ordnungsgemäß geerdete Haushaltsgeräte führen normalerweise zu keinerlei Störungen des Neurostimulationssystems. Die nachfolgend aufgeführten Geräte können gefahrlos verwendet werden, wenn die folgenden Richtlinien beachtet werden:

- **Diskettenlaufwerke von Computern:** Halten Sie Diskettenlaufwerke vom implantierten Neurostimulator fern.
- **Gefrierschrank-, Kühlschranks- oder andere Türen mit Magnetverschluss:** Lehnen Sie sich nicht an den Magnetstreifen an, der die Tür geschlossen hält.
- **Induktionsherd:** Halten Sie den implantierten Neurostimulator von eingeschalteten Herdplatten fern.

- **Elektrowerkzeuge:** Halten Sie den Motor von Elektrowerkzeugen von Ihrem implantierten DBS-System fern.
- **Hochfrequenzquellen:** Sorgen Sie für einen Mindestabstand von 10 cm zwischen UKW/MW-Radios, Mobiltelefonen sowie schnurlosen oder herkömmlichen Telefonen und dem implantierten Neurostimulator.
- **Nähmaschinen und Trockenhauben:** Halten Sie den implantierten Neurostimulator vom Motor solcher Geräte fern.
- **Stereolautsprecher und Radios zu Hause oder im Auto:** Beim Anheben oder Tragen dieser Geräte dürfen diese nicht in unmittelbare Nähe des implantierten Neurostimulators gelangen und den betreffenden Körperteil nicht berühren.

Medizinische und zahnmedizinische Verfahren

Informieren Sie medizinisches Personal stets darüber, dass Sie ein implantiertes DBS-System tragen und wo dieses sitzt.

Sollte das medizinische Personal hierzu Fragen haben, so verweisen Sie es an Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

[USA] Anrufer in den USA erreichen Medtronic unter der Rufnummer +1 800 510 6735.

Hinweise für medizinisches Personal

Ausschalten des Neurostimulators— Die Entscheidung zum Ausschalten eines bei einem Patienten implantierten Neurostimulators, um medizinische Diagnose- oder Therapiemaßnahmen durchzuführen, kann unvorhergesehene Folgen haben und

muss daher sorgfältig abgewogen und vom Gesundheitszustand des Patienten abhängig gemacht werden. Es wird empfohlen, mit den behandelnden Ärzten (verordnenden oder implantierenden Ärzten) Rücksprache zu halten.

Nähere Informationen erhalten Sie von Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

 Anrufer in den USA erreichen Medtronic unter der Rufnummer +1 800 510 6735.

Bei den meisten routinemäßig durchgeführten Diagnoseverfahren, wie Röntgendurchleuchtung und Röntgenaufnahmen, ist mit keiner Beeinträchtigung des implantierten DBS-Systems zu rechnen. Weitere Verfahren können bei Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt werden.

Von bestimmten medizinischen Verfahren erzeugte elektromagnetische Interferenz kann jedoch:

- Komponenten des Systems beschädigen, sodass ein operativer Eingriff für den Austausch erforderlich wird.
- das Hirnstimulationssystem beeinflussen (z. B. den Neurostimulator ein- oder ausschalten).
- dem Patienten Schaden zufügen (so kann beispielsweise die Aufheizung von Systemkomponenten Gewebeschäden verursachen).

EMI wahrscheinlich

Die folgenden medizinischen Verfahren können den Neurostimulator beschädigen und Ihnen Schaden zufügen.

Diathermie (Tiefenwärmebehandlung)—

Sie dürfen sich keiner Diathermie unterziehen, wenn Sie ein implantiertes DBS-System tragen. Weitergehende Sicherheitsinformationen zum Thema „Diathermie“ finden Sie weiter vorne in diesem Leitfaden.

Siehe hierzu den Abschnitt über Kontraindikationen auf Seite 127.

Bestimmte MRT-Untersuchungen— Bei der Durchführung bestimmter Arten von MRT-Untersuchungen kann es zu einer Bewegung, Aufheizung oder Beschädigung des implantierten DBS-Systems kommen. Dies kann zu schweren, dauerhaften Schädigungen bis hin zu Koma, Lähmungen oder Tod führen. Weitergehende Sicherheitsinformationen zum Thema „MRT“ finden Sie weiter vorne in diesem Leitfaden.

Siehe hierzu den Abschnitt über Kontraindikationen auf Seite 127.

Andere Verfahren – Wenn bei Ihnen die Anwendung eines der folgenden Verfahren zwingend erforderlich ist, müssen Sie den behandelnden Arzt darüber informieren, dass Sie einen implantierten Neurostimulator tragen. Verweisen Sie den Arzt zwecks weiterer Informationen an Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic sind auf der hinteren Einbandinnenseite zu finden.

[USA] Anrufer in den USA erreichen Medtronic unter der Rufnummer +1 800 510 6735.

- **Kauterisation und Elektrokauterisation** (Technik zum Stoppen von Gefäßblutungen. Wird bei den meisten operativen Eingriffen eingesetzt.)
- **Externe Defibrillation** (Starker elektrischer Schlag zur Verlangsamung eines schnellen Herzschlags)
- **Lithotripsie** (Zertrümmern von Steinen mittels Elektrizität. Steine finden sich üblicherweise in der Gallenblase oder im Harntrakt.)
- **Psychotherapeutische Verfahren** (Zur Unbedenklichkeit von psychotherapeutischen Verfahren mithilfe von Geräten, die elektromagnetische Interferenz erzeugen (z. B. Elektrokrampftherapie), bei Patienten mit implantiertem DBS-System liegen keine Erkenntnisse vor.)
- **Aufzeichnungsverfahren** (Zur Unbedenklichkeit von

Aufzeichnungsverfahren mithilfe von Geräten, die elektromagnetische Interferenz erzeugen (z. B. Elektromyografie, Elektroenzephalogramm oder Positronenemissionstomografie), bei Patienten mit implantiertem DBS-System liegen keine Erkenntnisse vor.)

- **Strahlentherapie** (Oftmals in der Krebsbehandlung eingesetzt.)

EMI möglich

Die folgenden Verfahren können eine mögliche EMI-bedingte Störung des DBS-Systems verursachen.

- **Zahnarztbohrer und zur Zahnreinigung verwendete Ultraschallgeräte**
- **Elektrolyse** (zur Enthaarung)

Die folgenden Verfahren und Geräte erfordern die Einhaltung gewisser Schutzmaßnahmen:

- **Computertomografie (CT)** (Spezielle Art der Röntgenuntersuchung, bei der Schnittbilder erstellt werden.)
- **Implantierbare Geräte, die elektrische Signale wahrnehmen** (in den Körper eingesetzte Geräte zur Regulierung der Herzfrequenz, wie Herzschrittmacher und Defibrillatoren)

Hinweis: Informieren Sie Ihren Kardiologen über den implantierten Neurostimulator.

- **Mammografie** (Röntgenuntersuchung des Brustgewebes)

Hinweis: Ist zur Durchführung einer Röntgenuntersuchung die Ausübung eines starken Drucks in der Nähe des Neurostimulators erforderlich (wie dies bei der Mammografie der Fall ist), so informieren Sie den Untersucher, dass das Hirnstimulationssystem nicht übermäßig gequetscht werden darf. Ein zu starker Druck kann das System dauerhaft schädigen, was einen operativen Eingriff erforderlich macht.

Keine EMI

Die folgenden medizinischen Verfahren sollten keinerlei Auswirkungen auf Ihre Therapie haben:

- **Diagnostischer Ultraschall**
(Bildgebungstechnik unter Verwendung von hochfrequenten Schallwellen)
- **Diagnostische Röntgenstrahlen**
(Diagnostische Röntgenstrahlen wirken sich nicht auf das System aus. Wie jedoch weiter oben beim Thema Mammografie ausgeführt, kann starker Druck das System beeinträchtigen.)

EMI-Überblickstabelle

Tabelle 6.1 Wahrscheinlichkeit EMI-bedingter Störungen^a

EMI-Quelle	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich
Lichtbogenschweißgeräte			x
Computertomografie		x	

Tabelle 6.1 Wahrscheinlichkeit EMI-bedingter Störungen^a (Fortsetzung)

EMI-Quelle	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich
Kauterisation			x
Mobiltelefone (Handys)	x	Siehe Fußnote ^b	
Computerdiskettenlaufwerke	x		
Externe Defibrillation			x
Implantierte Defibrillatoren		x	
Dentalbohrer und zur Zahnreinigung verwendete Ultraschallgeräte		x	
Diagnostischer Ultraschall	x		
Diathermie			x
Stromerzeuger			x
Umspannstationen			x
Elektrokauterisation			x
Elektrolyse		x	
Durchleuchtung	x		

Tabelle 6.1 Wahrscheinlichkeit EMI-bedingter Störungen^a (Fortsetzung)

EMI-Quelle	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich
Kühltruhentüren (Magnet)	x	Siehe Fußnote ^b	
Industrieöfen			x
Trockenhauben (Friseursalon)		x	
Amateurfunkantennen			x
Industrielle Induktionsöfen			x
Induktionsherde	x		
Lithotripsie			x
Industrielle Magnete			x
Magnetresonanztomografie (MRT) – siehe Seite 130			x
Mammografie		x	
Mikrowellensender			x
Herzschrittmacher		x	
Hochspannungsleitungen			x

Tabelle 6.1 Wahrscheinlichkeit EMI-bedingter Störungen^a (Fortsetzung)

Tabelle 6.1 Wahrscheinlichkeit EMI-bedingter Störungen^a (Fortsetzung)

EMI-Quelle	Keine EMI	EMI möglich	EMI wahrscheinlich
Warensicherungssysteme		x	
Rundfunk- und Fernsendsendantennen			x
Diagnostischer Ultraschall	x		
Therapeutischer Ultraschall			x
Röntgen- und CT-Untersuchungen		x	
Diagnostische Röntgenstrahlung	x		

^a Alle Angaben unter der Annahme eines einwandfreien Betriebszustands des jeweiligen Geräts, Systems usw.

^b Interferenz beim DBS-System Soletra möglich.

Index

- Alltagsaktivitäten 152
- Arzt-Programmiergerät 149
- Aufladesystem 126
- Batterie
 - Aufladen des wiederaufladbaren Neurostimulators 168
 - Kontrollieren des wiederaufladbaren Neurostimulators 166
 - Voraussichtliche Batterielebensdauer 142
- CT-Untersuchungen 195, 196
- DBS-Therapie
 - Nicht zulässige medizinische Verfahren 127
 - Risiken 132
- Defibrillation 193
- Diathermie 129
- Einäscherung 172
- Elektrode
 - Beschreibung 124
 - Implantationsstelle 124
- Elektrokauterisation 193

Elektromagnetische Interferenz
(EMI) 140, 180
EMI-Quellen am Arbeitsplatz 185
EMI-Quellen im häuslichen Umfeld 185
EMI-Quellen im medizinischen
Umfeld 189
EMI-Quellen im zahnmedizinischen
Umfeld 189
Elektrowerkzeuge 188
Entsorgung des Neurostimulators 172
Geräte mit elektromagnetischen
Feldern 138, 185
Geräte zur Unterstützung der
Herzfunktion 195
Gerinnungshemmer (Antikoagulanzen) 136
Hirnstimulation
Empfindungen 159
Leben mit der Hirnstimulation 153
Inanspruchnahme des Arztes 154, 155, 190
Informationen für Betreuungspersonen 101
Komplikationen 134
Kontraindikationen 127

- Körperliche Betätigung 152
- Krankenhausaufenthalt nach der
Implantation 148
- Lithotripsie 193
- Magnetresonanztomografie (MRT) 130, 192
- Mammografie 195, 196
- Medizinisches Personal
 - Aufklärung über das Implantat 189
 - Inanspruchnahme 154
- Medizintechnische Geräte 189
- Mehrfache Implantation 137
- Mobiltelefone 188
- Nebenwirkungen der Hirnstimulation 135
- Neurostimulator
 - Beschreibung 125
 - Implantationsstelle 125
 - Programmierung 149
- Nicht zulässige medizinische Verfahren 127
- Operation
 - Dauer des Krankenhausaufenthalts 148
 - Nach der Operation 149

- Operationsschritte 146
- Risiken 132
- Tag der Implantation 146
- Patientenauswahl 164
- Patientenidentifikationskarte 150
- Patienten-Programmiergerät 126
- Programmierung des Neurostimulators 149
- Psychotherapeutische Verfahren 193
- Rebound-Effekt 167
- Röntgenstrahlen 195, 196
- Schwangerschaft 161
- Sicherheitsschleusen 182
- Stimulation
 - Anpassen der Einstellungen 160
 - Empfindungen 159
 - Plötzlicher Abbruch 140, 159, 167, 180
 - Übermäßige Stimulation 136
 - Unangenehme 155, 161
 - Unerwartete
 - Veränderungen 140, 161, 180
- Strahlentherapie 194

Verlängerung

Beschreibung 125

Implantationsstelle 125

Voraussichtliche Batterielebensdauer 142

Warensicherungssysteme 182

Zahnmedizinische Geräte 194

Slovakia Medtronic
Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain: Medtronic Ibérica,
S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic
(Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands: Medtronic
B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Authorized Representative in the European Community

EC

REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed
inside this cover.



* M 9 3 0 4 9 6 A 0 1 8 *

© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved
M930496A018